

BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM PROLIFE TEST STRIP

Prolife PT200

INSERT

INTENDED USE

Test strips **Prolife PT200** are used with the Blood Glucose Monitoring System **Prolife PM200**. It's for checking on glucose levels of whole blood from capillary. Capillary blood can be sampled from the fingertip, palm and forearm.

Test Strips **Prolife PT200** were designed for self-testing outside the body (in vitro diagnostic use).

The Blood Glucose Monitoring System **Prolife PM200** aid to diabetes control, it could be used by healthcare professionals in clinical setting, also by people to use at home.

The Blood Glucose Monitoring System **Prolife PM200** tests the capillary blood and provides results equivalent to a laboratory instrument (Plasma equivalent).

Test Strip is designed for use with the Blood Glucose Monitoring System **Prolife PM200** to obtain accurate results.

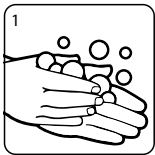
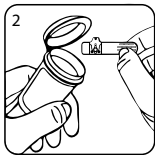
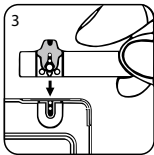
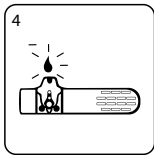
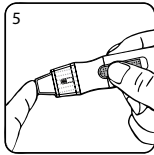
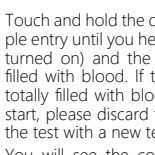
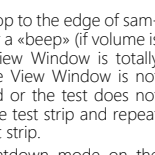
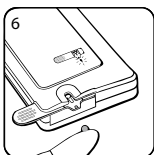
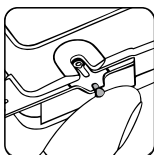
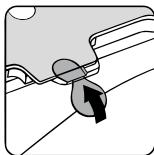
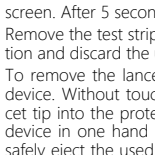
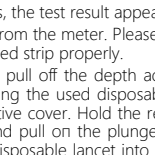
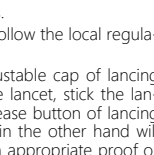
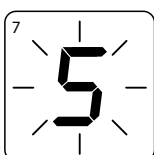
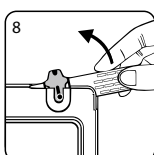
TEST PROCEDURE

PREPARING THE LANCING DEVICE

- Hold the depth adjustable cap in one hand and hold the hub in the other hand. Bend the cap towards the down side, until a gap appears between the cap and hub.
- Pull the cap and hub off in opposite directions, remove the cap.
- Insert a new disposable lancet firmly into lancet carrier.
- Twist off and set aside the protective cover of the disposable lancet.
- Replace the depth adjustable cap.
- Choose a depth of penetration by rotating the port portion of the depth adjustable cap until the setting depth matches the window. Settings are based on skin type:  for soft or thin skin;  for average skin;  for thick or calloused skin.
- Hold the hub in one hand and pull on the plunger in the other hand. The device will be cocked. Release the plunger, it will automatically move back to its original position near the hub.

PERFORMING A TEST

- Wash your hands with warm soapy water and dry thoroughly.
- Take one test strip from the vial. Re-cap the vial cap immediately.
- Insert the strip into the strip port of the meter with the indication symbol facing down.
- While the blood drop symbol is flashing, you are ready to apply the blood sample within 2 minutes.
- Place the lancing device against the pad of your fingertip and press the release button.

- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 

SAMPLE SIZE EXAMPLE

Please take a minimum of 0,75 µL to do the test on glu- cose monitoring system. Blood sample size above 3,0 µL might contaminate the meter.

ALTERNATIVE SITE TESTING–PALM OR FOREARM BLOOD SAMPLING

- To perform a test using samples obtained from alternative sites, install the clear cap on the lancing device (For more information on how to install, see the Instructions for the lancing device).
- To increase the blood flow, massage the puncture area of palm or forearm for a few seconds.
- Immediately after massaging the puncture area, press and hold the lancing device with the clear cap against palm or forearm.
- Then press the release button.
- Continue holding the lancing device against palm or forearm and gradually increase pressure for a few seconds until the blood sample size is sufficient (Refer to Instructions for the lancing device).

For more information on how to use your meter, lancing device and understand your test results, see the User's Manual.

TEST RESULT

- Blood glucose test results are shown or the meter as mg/dL or mmol/L, depending on the preset of your meter.
- If your blood glucose result is unusually high or low, or if you question your results, repeat the test with a new test strip. If the test result still remains unusually high or low, contact your healthcare professional immediately.
- If you are experiencing symptoms that are not consistent with your blood glucose test results and you have fol- lowed all the instructions in this manual, contact your healthcare professional immediately.
- The Blood Glucose Monitoring System **Prolife** displays results will 10 and 600 mg/dL or 0,6 and 33,3 mmol/L. If your test result is below 10 mg/dL (0,6 mmol/L), «Lo» will appear on the screen. Please repeat your test with a new strip. If you still get a «Lo» result, you should immediately contact your healthcare professional.
- If your test result is above 600 mg/dL (33,3 mmol/L), «Hi» will appear on the screen. Please repeat your test with a new strip, If you still get a «Hi» result, you should immediately contact healthcare professional.

PRECAUTIONS

- Check the expiration date printed on the strip vial.
- Do not use expired test strips.
- Close the vial cap immediately after taking test strip out from the vial.
- Do not perform quality control test with expired control solution.
- Do not bend or twist the test strip. Damage of test strip may cause wrong result.
- Do not reuse test strips and lancets.
- Discard the used disposable lancet and strip into an appropriate proof or biohazard container.
- If the Blood Glucose Monitoring System **Prolife PM200** meters and strips are exposed to a high temperature difference, please wait 30 minutes before measurement.

WARNING

Keep the test strips or vial cap away from children. They may cause a choking hazard. If a test strip or vial cap is swallowed, contact your physician immediately. The user should not make any decision without consulting healthcare professionals.

LIMITATIONS

- The meter readings of the blood glucose may be significantly lower than «true glucose levels» in the hyperglycemic-hypersmolar state, with or without ketosis. Critically ill patients should not be tested by the Blood Glucose Monitoring System **Prolife PM200** or tested with extreme caution.
- Caution is advised in the interpretation of glucose values below 50 mg/dL (2,8 mmol/L) or above 250 mg/dL (13,9 mmol/L). Consult a physician as soon as possible, if values in this range are obtained.
- Healthcare professionals should evaluate their technique and their patients' technique at periodic intervals. To accomplish this, it is recommended that Blood Glucose Monitoring System **Prolife PM200** results be compared with a concurrently obtained laboratory measurement on the same blood sample. A well characterized clinical laboratory method employing hexokinase or glucose oxidase should be used as the comparative method.
- Hands and fingers contaminated with sugar from foods or beverages may cause false elevated results.
- Storage of strips near bleach as well as bleach containing products will affect the results of the Test Strips.
- Test Strips **Prolife PT200** are designed for use with capillary whole blood samples.
- Do not use serum or plasma samples.
- Incorrect test results may be obtained at high altitude more than about 3,048 meters (10,000 feet) above sea level.
- Severe dehydration and excessive water loss may cause inaccurately low results.
- Blood Glucose Monitoring System **Prolife PM200** has not been validated for use on neonates. Therefore, it should not be used for neonates.
- Do not perform the blood glucose test at temperatures below 10°C (50°F) or above 40 °C (104 °F), below 10% or above 90% relative humidity. The suggested temperature range for the control solution test is 15–40 °C (59-104 °F).

NOTE

Suggest not to use this meter close to source of strong electromagnetic radiation, to avoid interference with proper operation.

Suggest to keep meter free of dust, water or any liquid.

STORAGE AND HANDLING

- Store the strips in the original capped vial at temperatures between 4 °C to 30 °C (39 °F to 86 °F) and relative humidity 10–90%. Do not freeze.
- Replace the vial cap immediately and close tightly after taking test strip out from the vial. Do not leave the cap of vial opened. If the strip is exposed to the air too long, it will absorb the moisture and cause wrong test result.
- When you open a new vial of test strips please write the discard date on the label. Use test strips within 12 months after first opening or until the expiration date printed on the label (whichever comes first).

MEASUREMENT RANGE

The measurement range of the Blood Glucose Monitoring System **Prolife PM200** is 10 to 600 mg/dL or 0,6 to 33,3 mmol/L.

QUALITY CONTROL SECTION

Please refer to the Quality Control section of the User Manual.

TROUBLESHOOTING AND CUSTOMER SERVICE

- For more information on error messages and trouble shooting, please refer to the Error Messages and Trouble Shooting section of the Prolife User's Manual.
- If you have any questions or problems with Prolife products, please contact local distributor.
- You may also consult your local competent authority.

ADDITIONAL INFORMATION FOR HEALTHCARE PROFESSIONALS

DETECTION PRINCIPLE ^(*)

The glucose oxidase and potassium ferricyanide in the strip react with the glucose in the sample to produce an electrical current which is proportional to the amount of glucose in the sample.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Precision

The precision was evaluated including (i) venous whole blood sample-the blood sample are collected over a span of time not to exceed one day per meter and reagent lot combination, (ii) 3 levels glucose control solution in period of 10 days, by 10 meters and 3 batches of strips.

(i) Venous whole blood sample					
Glucose levels	P-01	P-02	P-03	P-04	P-05
(1) Total test numbers (n)	300	300	300	300	300
(2) Mean mg/dL (mmol/L)	41,2 (2,3)	86,9 (4,8)	145 (8,1)	198,8 (11,0)	370,1 (20,6)
(3) SD mg/dL (mmol/L)	2,4 (0,13)	2,7 (0,15)	3,4 (0,19)	5,8 (0,32)	6,5 (0,36)
(4) CV (%)	5,8%	3,1%	2,4%	2,9%	1,8%
(ii) Control solution					
Control solution	CS-L	CS-N	CS-H		
(1) Total test numbers (n)	300	300	300		
(2) Mean mg/dL (mmol/L)	47,3 (2,6)	85,6 (4,8)	247,5 (13,8)		
(3) SD mg/dL (mmol/L)	1,7 (0,09)	2,8 (0,25)	6,4 (0,36)		
(4) CV (%)	3,5%	3,3%	2,6%		

Accuracy

The accuracy of the Blood Glucose Monitoring System **Prolife PM200** was tested by comparing fingertip whole blood (plasma equivalent) glucose values measured by the Blood Glucose Monitoring System **Prolife** with plasma glucose values obtained from a YSI 2300 reference instrument. The YSI 2300 was calibrated with NIST (SRM) 917 r reference.

The results and variations between the two methods. Blood Glucose Monitoring System **Prolife PM200** and YSI 2300 (as the reference method) are shown in the tables below.

Table 1: Basic Accuracy Information				
	Fingertip	Palm	Forearm	
Test range in mg/dL (mmol/L)	31–471 (1,72–26,17)	29–464 (1,61–25,78)	29–468 (1,68–26,0)	
Within±15 mg/dL (0,83 mmol/L) or within ±15%	636/636 (100%)	633/636 (99,5%)	627/636 (98,6%)	

Table 2: Represents samples for glucose results < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Difference range in values between the YSI value and the Blood Glucose Monitoring System Prolife PM200	The percent (and number) of samples was the difference between the Blood Glucose Monitoring System Prolife PM200 and the YSI value within the following intervals		
	Finger	Palm	Forearm
Within±5 mg/dL (0,28 mmol/L)	82,1% (197/240)	79,6% (191/240)	65,0% (156/240)
Within±10 mg/dL (0,56 mmol/L)	100,0% (240/240)	97,1% (233/240)	97,1% (233/240)
Within±15 mg/dL (0,83 mmol/L)	100,0% (240/240)	100,0% (240/240)	100,0% (240/240)

Table 3: Represents samples for glucose results ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Difference range in values between the YSI value and the Blood Glucose Monitoring System Prolife PM200	The percent (and number) of samples was the difference between the Blood Glucose Monitoring System Prolife PM200 and the YSI value within the following intervals		
	Finger	Palm	Forearm
Within ± 5 %	66,9% (265/396)	62,1% (246/396)	56,8% (225/396)
Within ± 10 %	92,4% (366/396)	90,7% (359/396)	85,4% (338/396)
Within ± 15 %	100,0% (396/396)	99,2% (393/396)	97,7% (387/396)

*Acceptance criteria in ISO15197: 2013 are that 95% of all differences in glucose values should be within ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) at glucose concentrations <100 mg/dL (5,55 mmol/L), and within ± 15% at glucose concentrations ≥100 mg/dL (5,55 mmol/L).

The glucose concentration was calibrated by YSI 2300 analyzer and is traceable to NIST standard SRM 917C.

NOTE: For glucose concentrations <100 mg/dL (5,55 mmol/L), difference values are expressed in mg/dL (mmol/L), and for glucose concentrations ≥100 mg/dL (5,55 mmol/L), difference values are compared in percentage.

Lay User Evaluation

A total of 104 users were enrolled. Each user tested their fingertip blood samples with 3 lots of **Prolife strip** and **Prolife meter**. Then the professional collected blood samples were centrifuged immediately after collection to obtain plasma. Analyze the plasma by the lab instrument (YSI 2300 analyzer). 100% of the Blood Glucose Monitoring System **Prolife PM200** values were within ±15% of YSI values at glucose concentrations ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L) and within ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) at glucose concentrations <100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Hematocrit (Hct)

Hematocrit (Hct) should be between 30-57%. If you do not know your hematocrit, ask your healthcare professional.

Interferences

26 substances were tested in low and high glucose concentrations using the blood glucose monitoring system. Only 3 substances may interfere with glucose measurements: Ascorbic acid ≥6 mg/dL (0,34 mmol/L); Glutathione reduced ≥70 mg/dL (2,28 mmol/L); Uric Acid ≥ 16 mg/dL (0,95 mmol/L).

23 other substances do not affect glucose measurements within a specified concentration: Acetaminophen ≤20 mg/dL (1,32 mmol/L); Dopamine HCl ≤2,5 mg/dL (0,13 mmol/L); EDTA ≤0,1 mg/dL (0,003 mmol/L); Gentisic Acid ≤7,5 mg/dL (0,49 mmol/L); Heparin ≤817,5 U/mL; Ibuprofen ≤50 mg/dL (2,42 mmol/L); L-Dopa ≤3 mg/dL (0,15 mmol/L); Methyldopa ≤1,5 mg/dL (0,06 mmol/L); Pralidoxime Iodide ≤4 mg/dL (0,15 mmol/L); Salicylic Acid ≤ 60 mg/dL (4,34 mmol/L); Tetracycline ≤1,5 mg/dL (0,03 mmol/L); Tolazamide ≤16 mg/dL (0,48 mmol/L); Tolbutamide ≤64 mg/dL (2,37 mmol/L); Bilirubin-unconjugated ≤50 mg/dL (0,86 mmol/L); Cholesterol ≤700 mg/dL (18,10 mmol/L); Creatinine HCl ≤10 mg/dL (0,67 mmol/L); Hemoglobin ≤6000 mg/dL (0,94 mmol/L); Triglycerides ≤ 3000 mg/dL (99,22 mmol/L); Maltose ≤ 200 mg/dL (5,55 mmol/L); Xylose ≤40 mg/dL (2,66 mmol/L); Galactose ≤ 200 mg/dL (11,10 mmol/L); Lactose ≤ 50 mg/dL (1,46 mmol/L); Icodextrin ≤500 mg/dL (30,84 mmol/L).

Reagents:

Each Blood Glucose Test Strip **Prolife PT200** contains the following reagents:

Glucose Oxidase (GOD) 18,8%

Potassium Ferricyanide 37,7%

Non-reactive Ingredients 43,5%

IVD	For in vitro diagnostic use	EC REP	EU Representative
	Consult the instructions for use		CE-mark (with No. of notified body)
	Expiry date		For single use only
	Storage temperature limitation		Humidity limitation
	Manufacturer		Biological risks
	Lot number		Importer

prolife

ҚАНДАҒЫ ГЛЮКОЗА ДЕҢГЕЙІН АНЫҚТАУҒА АРНАЛҒАН ТЕСТ- ЖОЛАҚТАРЫ

Prolife PT200

ҚОЛДАНЫЛУЫ

Prolife PT200 қандағы глюкозаны бақылау жолақтары **Prolife PM200** жүйесінің бөлігі ретінде пайдалануға арналған. Оның көмегімен сіз бүкіл қапталырылған қандағы глюкоза деңгейін бақылай аласыз. Қапталырлық қан іріктеу саусақтан, алқаңшанан немесе білектен жасалуы мүмкін.

Prolife PT200 қандағы глюкозаны анықтауға арналған сынақ жолақтары ағадан тыс өз бетінше өлшеуге арналған (in vitro диагностикасы).

Prolife PT200 жүйесі қан диабеті бақылауға мүмкіндік береді және оны аурухана жағдайында медицина мамандары, сондай-ақ үйдегі пациенттер пайдалана алады.

Prolife PM200 жүйесі қапталырылқ қанды талдайды және зертханалық аспазға (плазма баламасы) балама нәтиже-лерді шығарады.

Prolife PT200 сынақ жолақтары тек **Prolife PM200** глюкометрімен пайдалануға арналған және тек осы жағдайда сенімді өлшеу нәтижелеріне кепілдік беріледі.

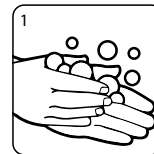
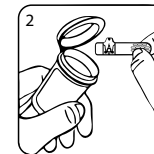
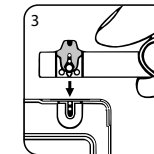
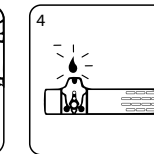
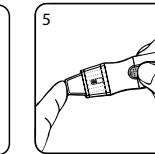
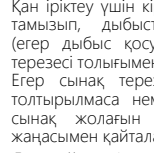
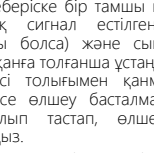
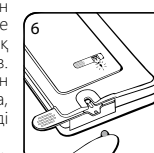
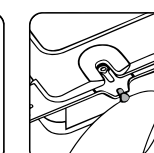
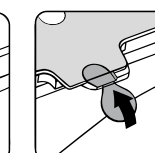
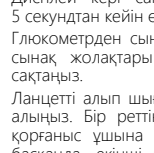
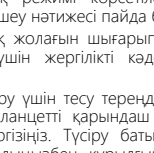
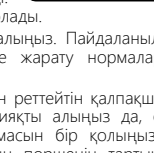
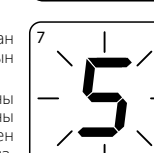
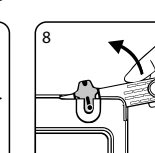
ӨЛШЕУ РӘСІМІ

ЛАНЦЕТ ҚҰРЫЛҒЫСЫН ДАЙЫНДАУ

- Тесу тереңдігін реттейтін қалпақшаны бір қолыңызда, ал құрылғының корпусын екінші қолыңызда ұстаңыз. Қалпақшаны мен корпустың арасында бос саңылау пайда болатындай етіп төмен қарай бұғиңыз.
- Құрылғының корпусынан қалпақшаны шешіп алыңыз.
- Ұйшыққа жаңа бір реттік ланцетті мықтап орнатыңыз.
- Бір реттік ланцеттің қорғаныс үшін бұрал алыңыз да оны бір жаққа қойыңыз.
- Ланцет құрылғының корпусына тесу тереңдігін реттейтін қалпақшаны жалғаңыз.
- Қалпақшаның жоғарғы бөлігін айналдыра отырып, терезедел индикацияға назар аудара отырып, қажетті тесу тереңдігін таңдаңыз. Тесу тереңдігі терінің түрін ескере отырып есептеледі:  жұмсақ және жұқа тері үшін,  орташа қалыңдықтағы тері үшін,  қалың немесе сүйелі тері үшін.
- Құрылғыны бір қолыңызбен ұстап тұрып, екінші қолыңызбен поршенені тартыңыз-механизм қайырылады. Поршенені босатыңыз, ол автоматты түрде бастапқы орнына оралады.

ТАЛДАУ ЖҮРГІЗУ

- Қолыңызды жылы сумен және сабыммен жуып, жақсылап құрғатыңыз.
- Құтыдан бір сынақ жолағын шығарып , оны дереу жабыңыз.
- Сынақ жолағын глюкометр портына төмен көрсеткімен салыңыз.
- Дисплейде қан тамшысының белгілшеі жыпылтайтай бастағанда, сынақ жолағына 2 минут ішінде талдау үшін қан үлгісін жағуға болады.
- Ланцет құрылғысын саусақ ұшына бекітіп, түсіру батырмасын басыңыз.

- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 

ҚАН СЫНАМАЛАРЫНЫҢ ҮЛГІЛЕРІ

Қандағы глюкозаны талдау үшін минималды көлемі 0,75 мкл болатын сынама алыңыз. Көлемі 3,0 мкл асытпн қан сы- намасы тым үлкен болуы және глюкометрді ластауы мүмкін.

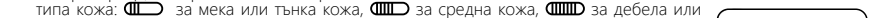
БАЛАМА ОРЫНДАРДАН ҚАНДЫ ІРКТЕУ - АЛАҚАННАН НЕМЕСЕ БІЛЕКТЕН ҚАН ІРКТЕУ

- Балама орындардан қан іріктеу үшін ланцет құрылғысына мөлдір қалпақшаны орнатыңыз (толық ақпарат Ланцет құрылғысын пайдалану жөніндегі нұсқаулықты көріңіз).
- Жақсы қан айналымы үшін алақанңыз немесе білектің тесілген аймағын бірнеше секунд уқалаңыз.
- Жоспарланған тесу аймағын уқалағаннан кейін ланцет құрылғысын алақанға немесе білекке мөлдір қалпақшамен бекітіп ұстаңыз.
- Түсіру батырмасын басыңыз.
- Құрылғыны алақанға немесе білекке басуды жалғастырыңыз және қан үлгісінің қажетті көлемін алғанға дейін бірнеше секунд ішінде қысымды біртіндеп арттырыңыз (Ланцет құрылғысын пайдалану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз).

Глюкометр мен ланцет құрылғысын қалай пайдалану керектігі, сондай-ақ өлшеу нәтижелерін қалай түсіндіру керектігі туралы қосымша ақпаратты Пайдалану жөніндегі нұсқаулықтан таба аласыз.

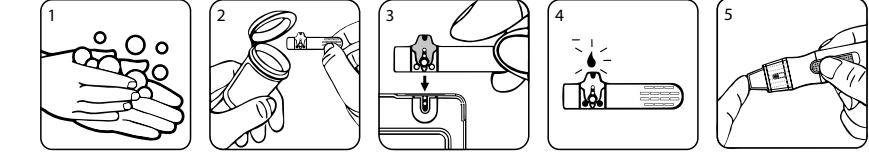
ӨЛШЕУ НӘТИЖЕЛЕРІ

- Алдып ала орнатылған баптауларға байланысты қандағы глюкозаны талдау нәтижелері дисплейде мг/дл немесе ммоль/л түрінде көрсетіледі.
- Егер қандағы глюкозаны талдау нәтижелері әдеттен тыс жоғары немесе төмен болса немесе оларға күмән-дансаңыз, өлшеуді жаңа сынақ жолағымен қайталаңыз. Егер бұл жағдайда да өлшеу нәтижелері әдеттен тыс жоғары немесе төмен болып қалса, дереу дәрігерге хабарласыңыз.
- Егер сізде қандағы глюкозаны өлшеу нәтижелеріне сәйкес келмейтін белгілер байқалса және сіз осы нұсқау-лықтың барлық нұсқауларын дап орындаған болсаңыз, дереу дәрігерге жүгініңіз.
- Профге глюкометр нәтижелерді 10-нан 600 мд/дл (5,6-дан 33,3 ммоль/л-ге дейін) көрсетеді. Егер өлшеу нәтижесі 10 мг/дл (0,6 ммоль/л) төмен болса, дисплейде «Lo» көрсетіледі. Жаңа сынақ жолағымен өлшеу-ді тағы бір рет қайталаңыз. Егер сіз қайтадан «Lo» нәтижесін алсаңыз, дереу дәрігерге жүгініңіз.

- Отвийте и оставете защитния капак на ланчетата за еднократна употреба.
- Поставете капачката за регулиране на дълбочината на ланцетата.
- Изберете дълбочина на убождане с въртене на горната част на капка за регулиране на дълбочината на убождане, докато дълбочината на настройката съответства на прозрачора. Настройките се базират на типа кожа:  за мекa или тънка кожа,  за средна кожа,  за дебела или омекотена кожа.
- Дръжте корпуса в една си ръка и дръпнете буталото в другата ръка. Устройството ще бъде заредено. Освободете буталото, то автоматично ще се върне в първоначалното си положение бързо.

ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ТЕСТ

- Измийте ръцете си с топла сапунена вода и изсушете добре.
- Вземете една тест лента от флакона. Веднага поставете отново капачката на флакона.
- Поставете лентата в отвора за лентата на глюкомера със символа за индикация надолу.
- Докато символът за капка кръв мига, вие сте готови да приложите кръвната проба в рамките на 2 минути.
- Поставете убождащото устройство срещу възглавничката на върха на пръста си и натиснете бутона за освобождаване.



- Вкочете и задържте капката до ръба на докоса до пробата, докато чухте «звукът сиг-на» (ако силата на звука е висока) и про-зорчето за наблюдение е изцяло изпълнено с кръв. Ако прозрачното за наблюдение не е напълно запълнено с кръв или тестът не започне, моля, извършете тест лентата и повто-рете теста с нова тест лента.

- Ще видите режима на обратно отброяване на екрана. След 5 секунди се появява ре-зултатът от теста.
- Извадете тест лентата от глюкомера. Моля, следвайте местните разпоредби и извършете използваната лента правилно.
- За да свалите ланчетата, свалете капачката за регулиране на дъл-бочината на убождащото устройство. Без да докосвате използван- ланцета за еднократна употреба, забойте върха на ланчетата в защитния капак на ланчетата. Дръжте бутона за освобождаване на убождащото устройство в една си ръка и дръпнете бутало-то с другата ръка, безопасно извадете използваната ланцета за еднократна употреба в подходящи обезопасен контейнер или контейнер за биологично замърсени продукти, кратна употреба в подходящ обезопасен контейнер или контейнер за биологично замърсени продукти.

ПРИМЕР ЗА РАЗМЕР НА КАПКАТА КРЪВ

Моля, вземете минимум 0,75 µL, за да направите тест със системата за мониторинг на глюкозата. Размера на кръвната проба над 3,0 µL може да замърси измерва- телния уред.

ТЕСТВАНЕ НА АЛТЕРНАТИВНО МЯСТО – ВЗЕМАНЕ НА КРЪВНИ ПРОБИ ОТ ДЛАН ИЛИ ПОДЛАКЪТ

- За да се извърши тест с използване на проби, получени от алтерна- тивни места, поставете прозрачния капак на убождащото устройство (За повече информация относно начина на инсталиране вижте Ин- струкциите за убождащото устройство).
- За да увеличите притока на кръв, масажирайте областта на убождане на дланта или ръката за няколко секунди.
- Веднага след масажиране на зоната за убождане, натиснете и за- държте убождащото устройство с чистата капачка срещу дланта или предмишницата.
- След това натиснете бутона за освобождаване.
- Продължете да държите убождащото устройство срещу дланта или предмишницата и постепенно увеличавате натиска за няколко секунди, докато размерът на кръвната проба е достатъчен (вижте Инструкции за убождащо устройство).

За повече информация относно това как да използвате ваши глюком- ер, ланцетно устройство и да разберете резултатите от теста вижте ръководството за потребители.

РЕЗУЛТАТ ОТ ТЕСТА

- Резултатите от теста за кръвна захар се показват на глюкомера като mmol/L, в зависимост от предвари- телно зададената стойност на измервателния уред.
- Ако резултатът от кръвната Ви захар е необичайно висок или нисък или ако поставите под въпрос резул- татите си, повторете теста с нова тест-лента. Можете също да направите теста за контрол на качеството с изсушен разтвор, за да проверите вашия глюкомер и тест-лента. Ако резултатът от теста все още остава необичайно висок или нисък, незабавно се свържете с вашия медицински специалист.
- Ако имате симптоми, които не съответстват на резултатите от теста за кръвна захар и сте слязали всички инструк- ции в това ръководство, незабавно се свържете с вашия лекар.
- Глюкомерът Prolife показва резултати между 10 и 600 mg/dL или 0,6 и 33,3 mmol/L. Ако резултатът от теста е под 10 mg/dL или 0,6 mmol/L, на екрана ще се появи «Lo». Моля, повторете теста с нова лента. Ако все още получавате резултат «Lo», трябва незабавно да се свържете с вашия медицински специалист.
- Ако резултатът от теста е над 600 mg/dL или 33,3 mmol/L, на екрана ще се появи «Hi». Моля, повторе- те теста с нова лента. Ако все още получавате резултат «Hi», трябва незабавно да се свържете със здрав- нения специалист.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Проверете срока на годност, отпечатан на флакона с лентите.
- Не използвайте тест-ленти с изтекъл срок на годност.
- Затворете капачката на флакона веднага след изваждане на тест-лентата от флакона.
- Не извършвайте тест за качествен контрол с контролен разтвор с изтекъл срок на годност.
- Не огъвайте или усуквайте тест-лентата. Повреда на тест-лентата може да доведе до грешен резултат.
- Не използвайте повторно тест-лентите и ланчетите.
- Извършете използваните ланцети и ленти в защитен или биологично безопасен контейнер.
- Ако глюкомерите и тест-лентите **Prolife PT200** са изложени на висок температурна разлика, моля изчакайте 30 минути преди измерването.

ВНИМАНИЕ

Дръжте тест-лентите или капачката на флакона далеч от деца. Те могат да причинят опасност от задавяне. Ако тест-лента или капачката на флакона е извадена, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Потребителят не трябва да взема никакви решения без консултация със здравни специалисти.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Отчетените стойности на захар в кръвата могат да бъдат значително по-ниски от истинските нива на кръв- на захар в хипергликемичното състояние с или без кетоза. Критично болните пациенти не трябва да се тестват от системата **Prolife PM200**, или да се тестват с повишено внимание.
- Препоръчва се повишено внимание при интерпретацията на стойностите на глюкозата под 50 mg/dL (5,2 mmol/L) или над 250 mg/dL (13,9 mmol/L). Консултирайте се с лекар възможно най-скоро, ако се получат стой- ности в този диапазон.
- Медицинските специалисти трябва периодически да оценяват техниката и техниката на пациентите си. За да се постигне това, се препоръчва резултатите от глюкомера **Prolife PM200** да се сравняват с ед- новременно получени лабораторни измервания на същата кръвна проба. Като сравнителен метод трябва да се използва добре характеризиран клиничен лабораторен метод, използвава хексокиназа или глюко-зна оксидаза.
- Ръцете и пръстите, замърсени със захар от храни или напитки, могат да доведат до неверни повишени ре-зултати.
- Тест ленти **Prolife PT200** за изследване на кръвната захар са предназначени за употреба с капилярна кръв.
- Не използвайте серумни или плазмени проби.
- Неправилни резултати от теста могат да бъдат получени на голяма надморска височина повече от 3048 метра над морското равнище.
- Текстата дехидратация и прекомерната загуба на вода от тялото могат да доведат до неверни занижени-и резултати.
- Система **Prolife PM200** не е предназначена и не е сертифицирана за измервания урeвня глюкози в крoви грудних детей.
- Не извършвайте теста за кръвна захар при температури под 10 °C (50 °F) или над 40 °C (104 °F), под 10% или над 90% относителна влажност. Препоръчителният температурен диапазон за теста за контрол на ка-чеството е 15–40 °C (59–104 °F).

ЗАБЕЛЕЖКА

Предложете да не използвате този глюкомер близо до източници на силно електромагнитно излъчване, за да избегнете смущения при правилно функциониране.

Препоръчваме да пазите глюкомер от прах, вода или каквато и да е течност.

СЪХРАНЕНИЕ И РАБОТА

- Съхранявайте лентите в оригиналния затворен флакон при температури между 4°C до 30 °C (от 39 °F до 86 °F) и относителна влажност 10–90%. Да не се замразява.
- Поставете капачката на флакона незабавно и плътно затворете, след като извадите тест-лентата от флако-на. Не оставяйте капачката на флакона отворена. Ако лентата е изложена на въздух твърде дълго, тя ще забърба влагата от въздуха и резултатите от теста.
- Когато отворите нов флакон с тест-ленти, напишете датата на отваряне на етикета. Използвайте тест-лен-тите в рамките на 12 месеца след първото отваряне или до изтичане на срока на годност, отпечатан върху етикета (което от двете настъпи първо).

ДИАПАЗОН НА ИЗМЕРВАНЕ

Диапазонът на измерване на системата **Prolife PM200** е от 10 mg/dL до 600 mg/dL или от 0,6 до 33,3 mmol/L.

РАЗДЕЛ ЗА КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

Моля, вижте раздела за контрол на качеството в ръководството за потребители.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ И ОБСЛУЖВАНЕ НА КЛИЕНТИ

- За повече информация относно съобщенията за грешки и отстраняването на неизправности, моля, на-правете справка в раздела Съобщения за грешки и Отстраняване на неизправности в Ръководството за потребители.
- Ако имате някакви въпроси или в случай на проблеми с продуктите, моля, свържете се с местния дистри-бутор.
- Можете също да се консултирате с вашия местен компетентен орган.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЗДРАВНИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ

ПРИНЦИП НА ОТКРИВАНЕ ⁽ⁱ⁾

Глюкозната оксидаза и калиев феррицианид в лентата реагират с глюкозата в пробата, за да произведат електрически ток, който е пропорционален на количеството глюкоза в пробата.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТАТА

Прецизност

Прецизността беше оценена, включително (i) проба от венозна цвял кръв - кръвната проба се събира за период от време, който не надвишава един глюкомер на ден в комбинация с паритета на реагента, (ii) 3 нива на разтвор за контрол на глюкозата за период от 10 дни, на 10 глюкомера и 3 партии денти.

(i) Венозна кръвна проба					
Нива на кръвна захар	P-01	P-02	P-03	P-04	P-05
(1) Общ брой тестове (n)	300	300	300	300	300
(2) Среден mg/dL (mmol/L)	41,2 (2,3)	86,9 (4,8)	145 (8,1)	198,8 (11,0)	370,1 (20,6)
(3) Отклонение, mg/dL (mmol/L)	2,4 (0,13)	2,7 (0,15)	3,4 (0,19)	5,8 (0,32)	6,5 (0,36)
(4) CV (%)	5,8%	3,1%	2,1%	2,9%	1,8%

(ii) Контролен разтвор			
Ниво на глюкоза	CS-L	CS-N	CS-H
(1) Общ брой тестове (n)	300	300	300
(2) Среден mg/dL (mmol/L)	47,3 (2,6)	85,6 (4,8)	247,5 (13,8)
(3) Отклонение, mg/dL (mmol/L)	1,7 (0,09)	2,8 (0,25)	6,4 (0,36)
(4) CV (%)	3,5%	3,3%	2,6%

Точност

Точността на тестовото проучване на глюкомера **Prolife PM200** е доказана чрез сравняване на стойностите на глюкозата в цяла кръв (плазмен еквивалент) на **глюкомера Prolife** с плазмени глюкозни стойности на лабора- торен инструмент YSI 2300.

YSI 2300 е калибриран с NIST (SRM) 917.

Резултатите и разликите между двата метода, системата **Prolife PM200** и YSI 2300 (како референтен метод) са доказани в таблиците по-долу.

Таблица 1: Основна информация за точност

	Врх на пръста	Длан	Предмишница
Диапазон на теста в mg/dL (mmol/L)	31–471 (1,72–26,17)	29–464 (1,61–25,78)	29–468 (1,68–26,0)
В рамките на ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) или в рамките на ± 15%	636/636 (100%)	633/636 (99,5%)	627/636 (98,6%)

Таблица 2: представява проби за концентрации на глюкоза < 100 mg/dL (5,55 mmol / L)

Разлика в стойностите между стойност-та на YSI и стойността на глюкомер Prolife PM200	Процентът (и броят) на пробите от алтернативното място са разликата между Prolife PM200 и стойността на YSI в диапазона, показан в сравняния ред.		
	Пръст	Длан	Предмишница
В рамките на ± 5 mg/dL (0,28 mmol/L)	82,1% (197/240)	79,6% (191/240)	65,0% (156/240)
В рамките на ± 10 mg/dL (0,56 mmol/L)	100,0% (240/240)	97,1% (233/240)	97,1% (233/240)
В рамките на + mg/dL (0,83 mmol/L)	100,0% (240/240)	100,0% (240/240)	100,0% (240/240)

Таблица 3: представява проби за концентрации на глюкоза

Разлика в стойностите между стойност-та на YSI и стойността на глюкомер Prolife PM200	Процентът (и броят) на пробите от алтернативното място са разликата между Prolife PM200 и стойността на YSI в диапазона, показан в сравняния ред.		
	Пръст	Длан	Предмишница
В рамките на ± 5 %	66,9% (265/396)	62,1% (246/396)	56,8% (225/396)
В рамките на ± 10 %	92,4% (366/396)	90,7% (359/396)	85,4% (338/396)
В рамките на ± 15 %	100,0% (396/396)	99,2% (393/396)	97,7% (387/396)

*Критериите за приемливост в ISO 15197: 2013 са, че 95% от всички разлики в стойностите на глюкозата трябва да са в рамките на ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) при концентрации на глюкоза < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) и в рамките на ± 15% при концентрации на глюкоза ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Концентрацията на глюкоза е калибрирана от анализатор YSI 2300 и е проследима до NIST стандарт SRM 917c.

- ▲ ЗАБЕЛЕЖКА:** За концентрации на глюкоза <100 mg/dL (5,55 mmol/L), стойностите на разликата са изразени в mmol/L, а за концентрации на глюкоза ≥100 mg/dL (5,55 mmol/L) се сравняват стойностите на разликата в проценти.

Оценка на потребителя

Общо 104 потребителя бяха включени. Всички потребители е тествали кръвните си проби с лента Prolife и глюкомер Prolife. След това професионално събраните кръвни проби се центрофугират веднага след събирането, за да се получи плазма. Плазмата се анализира от лабораторния инструмент (анализатор YSI 2300), 100% от стойностите на BGMS са в рамките на 15% от стойностите на YSI при концентрации на глюкоза <100 mg/dL (5,55 mmol/L) и в рамките на ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) при концентрация на глюкоза < 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Хематокрит (Hct)

Хематокритът (Hct) трябва да бъде между 30–57%. Ако не знаете хематокрита си, потийтайте вашия медицински специалист.

Смущения

26 вещества са тествани при ниски и високи концентрации на глюкоза с помощта на системата за мониторинг на кръвната проба. Само 3 вещества могат да повлияят на измерванията на глюкозата: Аскорбинова киселина ≥ 6 mg/dL (0,34 mmol/L); Намален глутатион ≥ 70 mg/dL (2,28 mmol/L); Пикочна киселина ≥ 16 mg/dL (0,95 mmol/L). 23 други вещества не влияят на измерванията на глюкозата в определена концентрация: Ацетаминофен ≤ 20 mg/dL (1,32 mmol/L); Допамин HCl ≤ 2,5 mg/dL (0,13 mmol/L); EDTA ≤ 0,1 mg/dL (0,003 mmol/L); Гентизинова киселина ≤ 7,5 mg/dL (0,49 mmol/L); Хепарин ≤ 18,75 U/mL; Ибупрофен ≤ 50 mg/dL (2,42 mmol/L); Л-Допфа ≤ 3 mg/dL (0,15 mmol/L); Метилдофа ≤ 1,5 mg/dL (0,06 mmol/L); Палидоксим йодид ≤ 4 mg/dL (0,15 mmol/L); Салицилова киселина ≤ 60 mg/dL (4,34 mmol/L); Тетрациклин ≤ 1,5 mg/dL (0,03 mmol/L); Толазамид ≤ 15 mg/dL (0,48 mmol/L); Толбутамид ≤ 64 mg/dL (2,37 mmol/L); Билирубин-неконю-гиран ≤ 50 mg/dL (0,86 mmol/L); Холестерол ≤ 700 mg/dL (18,10 mmol/L); Креатинин HCl ≤ 10 mg/dL (0,67 mmol/L); Хемоглобин ≤ 6000 mg/dL (0,94 mmol/L); Триглицериди ≤ 3000 mg/dL (99,22 mmol/L); Мальтоза ≤ 200 mg/dL (5,55 mmol/L); Ксилоза ≤ 40 mg/dL (2,66 mmol/L); Галактоза ≤ 200 mg/dL (11,10 mmol/L); Лактоза ≤ 50 mg/dL (1,46 mmol/L); Икодекстрин ≤ 500 mg/dL (30,84 mmol/L).

Реагенти:

Всяка тест лента за кръвна глюкоза **Prolife PT200** съдържа следните реагенти:

Глюкоза оксидаза (GOD)	18,8%
Калиев феррицианид	37,7%
Нерактивни съставки	43,5%

IVD	За in vitro диагностична употреба	EC REP	Представител в ЕС
	Прочетете инструкциите за употреба	CE 0197	CE-знак (с номер на нотифицирация орган)
	Срок на годност		Не използвай отново
	Ограничение на температурата на съхранение		Ограничение на влажността
	Производител		Биологичен риск
LOT	Партиден номер		Вносител

prolife

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ТЕСТ-ПОЛОСКИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ УРОВНЯ ГЛЮКОЗИ В КРОВИ

Prolife PT200

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-полоски контроля уровня глюкозы в крови **Prolife PT200** предназначены для использования в составе системы **Prolife PM200**. С ее помощью можно контролировать уровень глюкозы в цельной капиллярной крови. Забор капиллярной крови может производиться из пальца, ладони или предплечья.

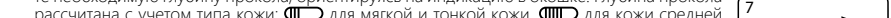
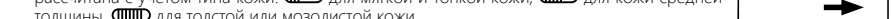
Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови **Prolife PT200** предназначены для самостоятельных изме-рений в домашних условиях (диагностика in vitro).

Система **Prolife PM200** позволяет контролировать диабет и может использоваться медицинскими работниками в условиях стационара, а также пациентами в домашних условиях.

Система **Prolife PM200** анализирует капиллярную кровь и выдает результаты, эквивалентные лабораторному при-бору (эквивалент плазмы)

Тест-полоски **Prolife PT200** предназначены для использования только с глюкометром **Prolife PM200** лишь в этом случае гарантированы достоверные результаты измерений.

ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЯ ПОДГОТОВКА ЛАНЦЕТНОГО УСТРОЙСТВА

- Держите колпачок с регулируемой глубины прокола в одной руке, а корпус устройства – в другой. Сочетая колпачок винта, чтобы между ним и корпусом появился зазор.
- Снимите колпачок с корпуса устройства.
- Плотно установите новый одноразовый ланцет в гнездо.
- Откройте защитный наконечник одноразо-вого ланцета и отложите его в сторону.
- Присоедините к корпусу ланцетного устрой-ства колпачок с регулируемой глубины про-кола.
- Вращая верхнюю часть колпачка, подберите необходимую глубину прокола, ориентируясь на индикацию в окошке. Глубина прокола рассчитана с учетом типа кожи:  для мягкой и тонкой кожи,  для кожи средней толщины,  для толстой или мозолистой кожи.
- Удерживая устройство одной рукой, другой оттяните поршень – механизм будет введен. Отсутстве поршень, он автоматически возвратится в свое первоначальное положение.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

- Выймите руки теплой водой с мылом и хорошо высушите их.
- Достаньте из флакона одну тест-полоску и немедленно закройте его.
- Вставьте тест-полоску в порт глюкометра стрелкой вниз.
- Когда на дисплее начнет мигать значок капли крови, в течение 2 минут на тест-полоску можно нанести пробу крови для анализа.
- Приложите ланцетное устройство к подушечке пальца и нажмите кнопку спуска.



- На дисплее отобразится режим обратного отсчета. Через 5 секунд появится результат измерения.
- Достаньте тест-полоску из глюкометра. Соблюдайте местные нор-мы утилизации для использованных тест-полосок.
- Для извлечения ланцета снимите колпачок с регулируемой глубины прокола. Возьмите одноразовый ланцет как карандаш и вставьте его в защитный наконечник. Нажимая кнопку спуска одной рукой, другой оттяните поршень устройства. Это позволит безопасно из-влечь использованный ланцет. Утилизируйте его в соответст-вующую тару или контейнер для биологически опасных отходов.

ОБРАЗЦЫ ПРОБ КРОВИ

Для анализа урoвня глюкозы в крови возьмите пробу минимальным объемом 0,75 мкл. Проба крови объемом выше 3,0 мкл может быть слишком большой и испачкать глюкометр.

ПОЛУЧЕНИЕ КРОВИ ИЗ АЛТЕРНАТИВНЫХ МЕСТ – ЗАБОР КРОВИ ИЗ ЛАДОНИ ИЛИ ПРЕДПЛЕЧЬЯ

- Для забора крови из альтернативных мест, установите на ланцетное устройство прозрачный колпачок (подробная информация приведе-на в Инструкции по использованию ланцетного устройства).
- Для лучшего кровообращения помассируйте несколько секунд предполагаемую область прокола ладони или предплечья.
- Непосредственно после массажа предполагаемой области прокола приложите и удерживайте ланцетное устройство прозрачным кол-пачком к ладони или предплечью.
- Нажмите кнопку спуска.
- Продолжайте прижимать устройство к ладони или предплечью и постепенно увеличивайте давление в течение нескольких секунд, до тех пор, пока не получите необходимый объем пробы крови (см. Инструкцию по использованию ланцетного устройства).

Более подробную информацию о том, как пользоваться глюкометром и ланцетным устройством, а также как интерпретировать результаты из-мерений Вы сможете найти в Руководстве по эксплуатации.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИЗМЕРЕНИЙ

- В зависимости от предварительно заданных настроек результаты анализа глюкозы в крови отображаются на дисплее в mg/dL или mmol/L.
- Если результаты анализа уровня глюкозы в крови необычно высокие или низкие, или если Вы сомневаетесь в них, повторите измерение с новой тест-полоской. Если и в этом случае результаты измерений остаются не-обычно высокими или низкими, немедленно обратитесь к своему врачу.
- Если у Вас наблюдаются симптомы, которые не согласовываются с результатами измерения уровня глюко-зы в крови, и Вы абсолютно точно соблюдали все указания этой инструкции, немедленно обратитесь к сво-ему врачу.
- Глюкометр Prolife показывает результаты в пределах от 10 до 600 mg/dL (от 0,6 до 33,3 ммоль/л). Если резуль-тат измерения ниже 10 mg/dL (0,6 ммоль/л), на дисплее отобразится «Lo». Повторите измерение еще раз с новой тест-полоской. Если Вы снова получите результат «Lo», немедленно обратитесь к врачу.
- Если результат теста превышает предусмотренный системой верхний предел в 600 mg/dL (33,3 ммоль/л), на дисплее отобразится «Hi». Повторите измерение еще раз с новой тест-полоской. Если Вы снова получите ре-зултат «Hi», немедленно обратитесь к врачу.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием тест-полосок проверьте срок годности, указанный на флаконе.
- Не используйте тест-полоски с истекшим сроком годности.
- Закрывайте флакон сразу после того, как достали тест-полосу.
- Не используйте контрольный раствор с истекшим сроком годности для проведения теста контроля качества.
- Не сгибайте и не скручивайте тест-полоску. Вы можете ее повредить, что чревато получением недоосто-верных результатов.
- Повторное использование тест-полосок и ланцетов не допускается.
- Утилизируйте использованный одноразовый ланцет и тест-полоску в соответствующую тару или контейнер для биологически опасных отходов.
- Если глюкометр и тест-полоски **Prolife PM200** были подвержены большому перепадам температур, подождите 30 минут перед